STA - VWF:Ag CALIBRATOR

Πλάσμα βαθμονόμησης για τον ποσοτικό προσδιορισμό με ανοσοθολοσιμετρική μέθοδο του VWF:Ag

- Σετ 6 φιαλιδίων

(REF 00520) CE

Σεπτέμβριος 2011 *Ελληνικά 3*

1/ ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το **STA® - VWF:Ag Calibrator** είναι ένα πλάσμα που χρησιμοποιείται στους αναλυτές της σειράς STA® για τη βαθμονόμηση του παράγοντα von Willebrand (VWF) με ανοσοθολοσιμετρική μέθοδο (STA® - Liatest® VWF:Ag, REF 00518).

Ο παράγοντας von Willebrand συμμετέχει στο αρχικό στάδιο της αιμόστασης κατά το οποίο παρεμβαίνει στην προσκόλληση των αιμοπεταλίων στο αγγειακό ενδοθήλιο και στο σχηματισμό θρόμβων, καθώς και στην αιμόσταση ως πρωτεΐνη του παράγοντα VIII (αντιαιμοφιλικός παράγοντας Α) (1, 2).

2/ ΣΥΣΤΑΣΗ

Κάθε συσκευασία STA® - VWF:Ag Calibrator περιέχει έναν πίνακα τιμών με γραμμικό κώδικα. Ο εν λόγω γραμμικός κώδικας περιέχει τις ακόλουθες πληροφορίες: αριθμός παρτίδας, αριθμός αναφοράς της συσκευασίας, αριθμός αναφοράς του αντιδραστηρίου, ημερομηνία λήξης, καθορισμένη τιμή του ποσοστού VWF:Ag στους αναλυτές της σειράς STA®.

STA® - VWF:Ag Calibrator: ανθρώπινο πλάσμα σε κιτρικό νάτριο λυοφιλιωμένο που περιέχει γνωστή ποσότητα VWF:Ag (βλέπε πίνακα τιμών που περιλαμβάνεται στη συσκευασία).

Το παρόν αντιδραστήριο περιέχει προϊόντα ανθρώπινης καιή ζωικής προέλευσης. Στις περιπτώσεις που χρησιμοποιείται ανθρώπινο πλάσμα στην παρασκευή των αντιδραστηριών, προηγείται η διερεύνησή τους ως προς το αντιγόνο HBs, τα αντισώματα anti-HCV, anti-HIV 1 και anti-HIV 2 και τα αποτελέσματα είναι αρνητικά. Όμως, καμία εξέταση δεν είναι σε θέση να εγγυηθεί κατά απόλυτο τρόπο την απουσία μολυσματικών παραγόντων. Για το λόγο αυτό, όλα το αντιδραστήριο βιολογικής προέλευσης πρέπει να γίνεται αντικείμενο χειρισμού με τις συνήθειες προφυλάξεις που λαμβάνονται σε προϊόντων πιθανώς μολυσματικών.

3/ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Η άθικτη συσκευασία πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2-8 °C. Το αντιδραστήριο αυτό προορίζεται αποκλειστικά για χρήση *in vitro* και ο χειρισμός του πρέπει να πραγματοποιείται από ειδικευμένο εργαστηριακό προσωπικό. Η απόρριψη των αποβλήτων θα πραγματοποιείται σύμφωνα με τους ισχύοντες τοπικούς κανονισμούς.
Το σετ STA® - VWF:Ag Calibrator προορίζεται ειδικά με τους αναλυτές της σειράς STA®. Πριν από τη χρήση, διαβάστε προσεκτικά τον "Εγχειρίδιο του χειριστή" του χρησιμοποιούμενου αναλυτή. Η διαχείριση των αντιδραστηρίων αυτών και των δειγμάτων των ασθενών θα πρέπει να γίνει με μεγάλη προσοχή.

4/ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

Προσθέστε ακριβώς 1 ml απεσταγμένου νερού μέσα σε κάθε φιαλίδιο. Αφήστε το διάλυμα να σταθεροποιηθεί επί 30 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου (18-25 °C). Κατόπιν, ομογενοποιήστε πριν τη χρήση.

5/ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

- **Λυοφιλιωμένα**: στους 2-8 °C, μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.
- **Ανασυσταθέντα**: 4 ώρες, στους αναλυτές της σειράς STA®.
  Μην το καταψύχετε.

6/ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

- **STA® - Liatest® VWF:Ag** (REF 00518).
- Μηχάνημα της σειράς STA® που δέχεται το αντιδραστήριο αυτό.
- Συνήθης εξοπλισμός των εργαστηρίων ιατρικών εξετάσεων.

7/ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Όταν το αντιδραστήριο **STA® - VWF:Ag Calibrator** είναι έτοιμο για χρήση, φορτώστε το στον αναλυτή όπως συνιστάται στον "Εγχειρίδιο του χειριστή" του συγκεκριμένου αναλυτή. Η τοποθέτηση του φιαλιδίου θα πραγματοποιηθεί με τον ακόλουθο τρόπο:
– στο STA Compact®, τοποθετήστε το φιαλίδιο στη θέση 1 έως 18 ή 35 έως 38 του συρταριού προϊόντων
– στο STA-R®, τοποθετήστε το φιαλίδιο στη θέση R0 του συρταριού προϊόντων.

Εφόσον ζητηθεί μία εξέταση, ο αναλυτής πραγματοποιεί κατόπιν αίτησης του χειριστή, την αντίστοιχη κλίμακα βαθμονόμησης, σύμφωνα με τη μεθοδολογία που αναγράφεται στις ρυθμίσεις παραμέτρων του ποσοτικού προσδιορισμού, καθώς και του ποσοτικού προσδιορισμού του VWF:Ag των διαφορετικών σημείων της κλίμακας. Μπορείτε να εμφανίσετε τη βαθμονόμηση στην οθόνη από το μενού "Calibration" (ανατρέξτε στον "Εγχειρίδιο του χειριστή").

8/ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Το ποσοστό του VWF:Ag του παρόντος αντιδραστηρίου μπορεί να διαφέρει ελαφρώς ανάλογα με την παρτίδα αλλά προσδιορίζεται με ακρίβεια για κάθε παρτίδα σε σχέση με μια βοηθητική κλίμακα του Διεθνούς Προτύπου 07/316 του 2009 για τον VWF (βλέπε τον πίνακα τιμών που περιλαμβάνεται στη συσκευασία).

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. SADLER J.E.:
   "Von Willebrand disease" in "Haemostasis and Thrombosis", Bloom A.L., Forbes C.D., Thomas D.P., Tuddenham E.G.D., New-York: Churchill Livingstone, **3**, 2, 843-857, 1994.
2. RIBBA A.S., LAVERGNE J.M., GIRMA J.P., MEYER D.:
   "Bases moléculaires de la maladie de Willebrand". Hématologie, **3**, 191-198, 1995.

Οι στικτές γραμμές στο περιθώριο είναι ένδειξη σημαντικών αλλαγών.

DIAGNOSTICA STAGO S.A.S.
9 rue des Frères Chausson
92600 Asnières sur Seine (France)
+33 (0)1 46 88 20 20
webmaster@stago.com

Οι πληροφορίες καιή οι εικόνες που περιέχονται στο παρόν έγγραφο προστατεύονται από το νόμο περί πνευματικής ιδιοκτησίας και άλλα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας, © 2011, Diagnostica Stago, με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Τα λογότυπα καιή οι ονομασίες των προϊόντων της Diagnostica Stago είναι σήματα κατατεθέντα.

STA - VWF:Ag CALIBRATOR

Plasmas de calibración para la determinación inmunoturbidimétrica del VWF:Ag

- Kit de 6 viales

(REF 00520) CE

Septiembre 2011 *Español*

1/ UTILIZACIÓN DEL KIT

El **STA® - VWF:Ag Calibrator** es un plasma destinado para la calibración del ensayo del factor von Willebrand (VWF) en analizadores de la línea STA®, utilizando el método inmunoturbidimétrico (STA® - Liatest® VWF:Ag, REF 00518).

El factor Von Willebrand juega un papel importante tanto en la hemostasis primaria, durante la cual se involucra la adhesión de las plaquetas en el sub endotelio vascular y en la formación de trombos, como en el proceso de coagulación ya que actúa como transportador proteico del factor VIII (factor anti hemofílico A) (1, 2).

2/ COMPOSICIÓN DEL KIT

Cada estuche de STA® - VWF:Ag Calibrator contiene una hoja con código de barras. Este código de barras contiene las siguientes informaciones: número de lote, referencia del kit, referencia del reactivo, fecha de caducidad, valores del VWF:Ag determinados en los aparatos de la línea STA® para el lote correspondiente.

STA® - VWF:Ag Calibrator: plasma humano citratado, liofilizado que contiene una cantidad conocida de VWF:Ag (ver la hoja incluida en el estuche).

Este reactivo contiene productos de origen humano y/o animal. Cuando se ha utilizado plasma humano en la preparación de este reactivo, se excluye previamente la presencia del antígeno HBs, de los anticuerpos anti-HCV, anti-HIV 1 y anti-HIV 2 con los correspondientes análisis. Sin embargo, ningún test puede garantizar de manera absoluta la ausencia de agentes infecciosos. Por eso, este reactivo de origen biológico ha de ser manipulado con las precauciones habituales, ya que se trata de un producto potencialmente infecciosos.

3/ PRECAUCIONES

El estuche intacto se debe conservar a 2-8 °C. Este reactivo se destina exclusivamente a un uso *in vitro* y debe ser manipulado por personal autorizado del laboratorio. Los residuos se eliminarán con arreglo a la reglamentación local vigente.
El estuche STA® - VWF:Ag Calibrator esta diseñado especialmente para los aparatos de la línea STA®. Antes de cualquier utilización, leer con atención el "Manual del Operador" del instrumento utilizado. Tener cuidado en el manejo de estos reactivos y las muestras.

4/ PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Reconstituir cada vial con exactamente 1 ml de agua destilada. Dejar estabilizar la solución durante 30 minutos a temperatura ambiente (18- 25 °C). Luego, homogeneizar antes de su empleo.

5/ ESTABILIDAD DEL REACTIVO

- **Liofilizado:** a 2-8 °C, hasta la fecha de caducidad indicada en el estuche.
- **Reconstituido:** 4 horas en los aparatos de la línea STA®.
  No se debe congelar.

6/ REACTIVOS Y MATERIALES AUXILIARES

- **STA® - Liatest® VWF:Ag** (REF 00518).
- Instrumento de la línea STA® que puede utilizar este reactivo.
- Equipamiento habitual en los laboratorios de análisis clínicos.

7/ MODO DE EMPLEO

Cuando el reactivo **STA® - VWF:Ag Calibrator** está listo para su uso, introducirlo en el instrumento, como se indica en el "Manual del Operador" del instrumento utilizado. La colocación del vial se realiza de la siguinte manera:
– en STA Compact®, colocar el vial en las posiciones del 1 al 18 o del 35 al 38 del cajón de productos
– en STA-R®, colocar el vial en las posiciones R0 del cajón de productos.

Cuando se ha programado una dosificación, el instrumento efectúa, a petición del usuario y del modo descrito en la configuración de las pruebas, la dosificación funcional del VWF:Ag de los distinctos puntos de la gama de la calibración. La curva de calibración se puede ver en la pantalla del aparato por medio del menú "Calibration" (ver el "Manual del Operador").

8/ CARACTERÍSTICAS

La tasa de VWF:Ag de este reactivo puede variar ligeramente entre los distintos lotes, pero está determinada con exactitud para cada lote con respecto a un estándar secundario del Estándar Internacional de VWF 07/316 establecido en 2009 (ver la hoja incluida en el estuche).

BIBLIOGRAFÍA

1. SADLER J.E.:
   "Von Willebrand disease" in "Haemostasis and Thrombosis", Bloom A.L., Forbes C.D., Thomas D.P., Tuddenham E.G.D., New-York: Churchill Livingstone, **3**, 2, 843-857, 1994.
2. RIBBA A.S., LAVERGNE J.M., GIRMA J.P., MEYER D.:
   "Bases moléculaires de la maladie de Willebrand". Hématologie, **3**, 191-198, 1995.

Los cambios significativos son indicados por las líneas punteadas en el margen.

DIAGNOSTICA STAGO S.A.S.
9 rue des Frères Chausson
92600 Asnières sur Seine (France)
+33 (0)1 46 88 20 20
webmaster@stago.com

Las informaciones y/o las imágenes contenidas en este documento están protegidas por copyright y otros derechos de propiedad intelectual, © 2011, Diagnostica Stago, todos derechos reservados. Los logotipos y/o los nombres de los productos de Diagnostica Stago son marcas registradas.